

2023年度 第5回 認定臨床研究審査委員会議事要旨

日時 2023年8月24日（木） 18時40分～18時50分

場所：静岡がんセンター管理棟4F カンファレンスルーム5

出席者：

委員：安井 博史、高橋 満、平嶋 泰之、村上 晴泰、賀川 義之、田村 京子、手島 恵、
永水 裕子、武藤 陽子（敬称略）

事務局：後藤 克規、徳田 浩一、長田 隼、森 浩子、松山 正顕（敬称略）

議事

（1）特定臨床研究の変更審議

【変更案件】

- ①大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スネアを用いたハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：特2019-6-2023-2

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科 医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

- ②高齢胃癌患者におけるラメルテオンによる術後せん妄発症予防効果に関する多施設共同無作為化比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2020-3-2023-2

申請者：寺島 雅典 静岡がんセンター胃外科 副院長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

- ③遺伝子パネル検査適正検体採取を目的とした至適EUS-FNB法を探索するための単施設無作為化非比較第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-3-2023-4

申請者：石渡 裕俊 静岡がんセンター内視鏡科 副部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

※本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

- ④ALK遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としてのBrigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第Ⅱ相試験（WJOG14720L）

管理番号：特2021-4-2023-3

申請者：釘持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科 医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

※本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

⑤リンパ管細静脈吻合術の術前検査におけるガドブトロールMRリンパ管造影の安全性と有効性に関する第Ⅱ相試験

管理番号：特2021-8-2023-5

申請者：安永 能周 静岡がんセンター再建・形成外科 部長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

⑥EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ単剤療法継続中の残存病変への地固め放射線療法のランダム化第Ⅱ相試験（ORIHALCON trial）（WJOG13920L）

管理番号：特2022-4-2023-3

申請者：釘持 広知 静岡がんセンター呼吸器内科 医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

※本試験に関与する村上委員は審査意見業務に参加していない。

（2）特定臨床研究の定期報告

①大型の非有茎性大腸腫瘍に対する多機能スネアを用いたハイブリッド大腸粘膜下層剥離術の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：特2019-6-2023-3

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科 医長

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

（3）特定臨床研究の疾病報告

①切除不能進行再発胃腺癌もしくは食道胃接合部腺癌に対する3次治療以降のTrifluridine/tipiracil（FTD/TPI）+Ramucirumab（RAM）併用療法とFTD/TPI単剤療法のランダム化第Ⅱ相比較試験（WJOG15822G）

管理番号：特2022-3-2023-2

申請者：原 浩樹 埼玉県立がんセンター消化器内科

適用：臨床研究法

結果：承認（外部委員5名、内部委員3名 全会一致）

※本試験に関与する安井委員長は審査意見業務に参加していない。

（4）特定臨床研究の重大な不適合報告

①小型直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層結紮下切除術に用いる結紮器の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：特2021-6-2023-5

申請者：今井 健一郎 静岡がんセンター内視鏡科 医長

適用：臨床研究法

結果：継続審査（外部委員5名、内部委員4名 全会一致）

理由・指示：

- ・以下の点について確認し次回審議時に資料を提出すること。また試験の新規登録を一時中断すること、次回、登録再開が妥当であるか本委員会で判断する。
 - 発生した経緯について、なぜ登録した医師と異なる医師が施行することになったのか等、より詳細について説明すること。
 - 当院だけでなく他施設も含めて、熟練医がどの程度の人数存在し、本試験が実行可能なバランスになっているのか、そのことも含めて施設選定に問題ないと判断した根拠について説明すること。
 - 再発防止策について、プロトコルで規定している熟練医と非熟練医の定義を、各施設でどのように厳格に守っていくかについて具体的に説明すること。
 - 今回の不適合症例について、解析対象集団に含め割付群通りに取り扱うという判断に至った根拠について明確に説明すること。

(5) 特定臨床研究 報告事項

11件

【簡便な審査】

① FASTOP study

管理番号：特2023-2-2023-1

申請者：大出 泰久 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器外科 部長

申請内容：研究の実施（6月の継続審査）

審査形態：簡便な審査（複数による審査）

審査年月日：2023年7月31日

審査結果：承認

【事前確認不要事項】

① 悪性腫瘍の消化管出血に対する新規人工合成ペプチドによる止血に関する多施設共同探索的試験

管理番号：特2023-1-2023-5

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長

申請内容：軽微な変更（資金提供の契約締結の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年7月28日

審査結果：承認

【軽微な変更】

① 胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群II相研究

管理番号：特2020-5-2023-5

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（新規施設の管理者名・管理者許可の追加）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年7月28日

審査結果：承認

② 胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群II相研究

管理番号：特2020-5-2023-7

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（管理者許可の追加）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年8月18日

審査結果：承認

③ 局所進行切除可能HPV陽性中咽頭癌に対する導入化学療法後の低侵襲手術に関する第2相試験

管理番号：非特2022-1-2023-7

申請者：横田 知哉 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長

申請内容：軽微な変更（責任医師の所属部署変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年7月28日

審査結果：承認

④ 上行結腸内反復観察における画像強調技術併用観察の有効性に関する非盲検化ランダム化比較試験

管理番号：非特2022-10-2023-6

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長

申請内容：軽微な変更（実施計画の誤記修正）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年7月28日

審査結果：承認

⑤ 胃全摘後患者のアナモレリン内服の有効性と安全性を検討する第二相試験

管理番号：特2022-11-2023-3

申請者：坂東 悦郎 静岡県立静岡がんセンター 胃外科 部長

申請内容：軽微な変更（第1症例登録の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年8月17日

審査結果：承認

⑥ ハイブリッド US/MG 開発

管理番号：特2022-12-2023-4

申請者：植松 孝悦 静岡県立静岡がんセンター 乳腺画像診断科 部長

申請内容：軽微な変更（第1症例登録の反映）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年8月2日

審査結果：承認

⑦ 悪性腫瘍の消化管出血に対する新規人工合成ペプチドによる止血に関する多施設共同探索的試験

管理番号：特2023-1-2023-6

申請者：今井 健一郎 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長

申請内容：軽微な変更（第1症例登録の反映）

審査形態：事務局による確認
審査年月日：2023年8月3日
審査結果：承認

【届出外】

- ① 胸部食道切除例の胃管再建における組織酸素飽和度モニターによる酸素飽和度数測定の有用性に関する単群II相研究

管理番号：特2020-5-2023-6

申請者：坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科 部長

申請内容：軽微な変更（研究責任者に関する事項の新規施設追加）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年7月28日

審査結果：承認

- ② 局所進行切除可能HPV陽性中咽頭癌に対する導入化学療法後の低侵襲手術に関する第2相試験

管理番号：非特2022-1-2023-8

申請者：横田 知哉 静岡県立静岡がんセンター 消化器内科 医長

申請内容：軽微な変更（責任医師の所属部署変更）

審査形態：事務局による確認

審査年月日：2023年7月28日

審査結果：承認

以上